

Indlægsseddel: Information til patienten

Opryme 0,26 mg depottabletter
Opryme 0,52 mg depottabletter
Opryme 1,05 mg depottabletter
Opryme 1,57 mg depottabletter
Opryme 2,1 mg depottabletter
Opryme 2,62 mg depottabletter
Opryme 3,15 mg depottabletter
pramipexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opryme
3. Sådan skal du tage Opryme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Opryme indeholder det aktive stof pramipexol, der er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Opryme påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Opryme bruges til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Opryme kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opryme

Tag ikke Opryme

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Opryme (angivet i punkt 6.1).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Opryme.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdomme
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er syns-hallucinationer
- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi)
Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når Opryme-dosis øges.

- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indslæpende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Opryme, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring eller manglende realitetsopfattelse). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Opryme-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Opryme depottabletter er specialfremstillede tabletter, hvor det aktive stof langsomt frigives efter indtagelse af tabletten. Dele af tabletterne kan lejlighedsvis passere gennem systemet og udskilles i afføringen, hvor de kan ligne hele tabletter. Fortæl det til lægen, hvis du finder tabletstykker i din afføring.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Opryme.

Brug af anden medicin sammen med Opryme

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Opryme.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)

Hvis du tager levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom), bør dosis nedsættes, når du starter behandling med Opryme.

Hvis du tager beroligende medicin og drikker alkohol, kan Opryme påvirke din evne til at køre bil og

håndtere maskiner.

Brug af Oprymeas sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Oprymeas, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Oprymeas kan enten tages sammen med mad eller alene. Tabletterne bør synkes med vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Oprymeas. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Oprymeas.

Det er ukendt, hvilken virkning Oprymeas kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Oprymeas, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Oprymeas må ikke anvendes under amning. Oprymeas kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Oprymeas, bør amningen stoppe.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oprymeas kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der), og det kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indslættende søvn er set specielt for Parkinsonpatienter. Du skal afstå fra at køre bil, motorcykel, eller cykel, og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage Oprymeas

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Oprymeas depottabletter skal tages en gang daglig. Du skal tilstræbe at tage den på samme tidspunkt hver dag.

Oprymeas tabletter skal synkes hele med vand. Du kan både tage dem sammen med eller uden mad.



Du må ikke tygge, dele eller knuse depottabletten. Hvis du gør det, er der risiko for overdosering, da medicinen derved kan blive frigivet for hurtigt i kroppen.

I den første uge er den sædvanlige daglige dosis 0,26 mg pramipexol. Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7. dag, indtil symptomerne er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

Skema for stigende doser af Oprymeas depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter
1	0,26	1 Oprymeas 0,26 mg depottablet.
2	0,52	1 Oprymeas 0,52 mg depottablet, ELLER 2 Oprymeas 0,26 mg depottabletter.

3	1,05	1 Opryme 1,05 mg depottablet, ELLER 2 Opryme 0,52 mg depottabletter, ELLER 4 Opryme 0,26 mg depottabletter.
---	------	---

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,05 mg daglig eller muligvis højere. I så fald vil maksimal daglig dosis være 3,15 mg. Enkelte patienter vil have brug for en dosis, der er lavere end den her anførte vedligeholdelsesdosis.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom, vil din læge eventuelt anbefale dig at tage den sædvanlige startsdosis på 0,26 mg depottablet hveranden dag den første uge. Derefter vil din læge muligvis øge dosis til én 0,26 mg depottablet hver dag. Hvis yderligere dosisøgning er nødvendig, vil din læge øge dosis trinvis med 0,26 mg pramipexol.

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, skal du muligvis behandles med en anden type pramipexolmedicin. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en forværring i din nyresygdom under behandling med Opryme.

Hvis du skifter fra almindelige Opryme tabletter

Din læge vil basere din dosis af Opryme depottabletter på den dosis af almindelige Opryme tabletter, som du hidtil har taget.

Skiftet fra almindelige Opryme tabletter til Opryme depottabletter sker fra den ene dag til den anden. Tag dine almindelige Opryme tabletter som normalt dagen før, du skifter. Tag Opryme depottabletter den næste morgen, og tag så ikke flere almindelige Opryme tabletter.

Hvis du har taget for mange Opryme-tabletter

Hvis du har taget for mange Opryme tabletter:

- kontakt lægen eller skadestuen med det samme.
- tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4 (Bivirkninger).

Hvis du har glemt at tage Opryme

Hvis du har glemt at tage en Opryme dosis, men kommer i tanke om det indenfor 12 timer fra det sædvanlige tidspunkt, hvor du skulle have taget en dosis, skal du tage den sædvanlige tablet. Herefter fortsætter du med at tage den næste tablet på sædvanligt tidspunkt.

Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Opryme

Du må ikke holde op med at tage med Opryme uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvis din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Opryme pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptika syndrom).

Symptomerne er blandt andet:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabil blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks. koma

Hvis du holder op med eller nedtrapper Oprymea, kan du også udvikle en sygelig tilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

Meget almindelig	Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjælden	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden	Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Du kan få følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelig:

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning - hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelig:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Ufrivillig øget bevægelser og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon *
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse

- Manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
 - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
 - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

Sjælden:

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Opryme-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Opryme indeholder

- Det aktive stof er pramipexol. Hver depottablet indeholder henholdsvis, 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol som henholdsvis 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg eller 4,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer er hypromellose, majsstivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Opryme med 0,26 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P1 på den ene side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 0,52 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P2 på den ene side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 1,05 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P3 på den ene side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 1,57 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P12 på den ene side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 2,1 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P4 på den ene side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 2,62 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P13 på den ene side og med 262 på den anden side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Opryme med 3,15 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, runde (10 mm i diameter), let hvælvede tabletter, præget med P5 på den ene side og med 315 på den anden side, med skrå kanter og muligvis plettede.

Der findes pakninger med 10, 30, 90 og 100 tabletter i blisterpakninger med 10 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.